TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 5ª REGIÃO

VICE-PRESIDÊNCIA

NOTA TÉCNICA DE GOVERNANÇA DO DESSOBRESTAMENTO Nº 31/2025

Tema: INTELIGÊNCIA JUDICIAL EM GESTÃO DE PRECEDENTES E GOVERNANÇA DO DESSOBRESTAMENTO. **TEMAS 6 E 1234 DO STF (FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS POR ENTES PÚBLICOS) E 1313 DO STJ (CRITÉRIO DE ARBITRAMENTO DOS HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS EM DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE PRESTAÇÕES EM SAÚDE).** JULGAMENTO DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS COM REPERCUSSÃO GERAL (REs 566.471/RN E 1.366.24/SC) E DO RECURSOS ESPECIAIS COM TEMA REPETITIVO (RESPs 2.169.102/AL E 2.166.690/RN). SÚMULAS VINCULANTES 60 E 61. TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA 1/2025. TRF 5 E AGU (PRU 5). CONCESSÃO/DENEGAÇÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTO *(A)* INCORPORADO AO SUS; *(B)* RECOMENDADA OU REJEITADA A SUA INCORPORAÇÃO PELO CONITEC; E *(C)* NÃO AVALIADO PELO CONITEC. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. TEMA 1313 DO STJ. APRECIAÇÃO EQUITATIVA. PROPOSTAS DE DEVOLUÇÃO DOS AUTOS À TURMA JULGADORA PARA EVENTUAL JUÍZO DE RETRATAÇÃO (ART. 1.040, II, DO CPC) E DE NEGATIVA DE SEGUIMENTO AOS RECURSOS (ART. 1.030, I, "*B*", DO CPC).

1. Governança de retirada do sobrestamento

Na gestão de precedentes, merece particular atenção o tratamento que será dado aos processos sobrestados pela sistemática dos recursos repetitivos e repercussão geral, após o julgamento do recurso representativo da controvérsia.

Com efeito, a depender do tema, o acervo de sobrestados pode ser bastante numeroso e, não raro, são processos que ficaram nessa situação por um grande espaço de tempo.

Existem também os casos em que foi determinado o sobrestamento dos processos na fase em que se encontravam e não apenas quando da interposição de recursos especiais e extraordinários, de modo que podem existir processos sobrestados na Presidência dos Tribunais e das Turmas Recursais, assim como nas secretarias das Turmas, no Tribunal e nos Juízos de primeiro grau.

Dessa forma, necessária se faz uma governança do dessobrestamento, que compreende: o momento em que deve ser aplicado o paradigma; a compreensão do precedente; as diretrizes para levantar o sobrestamento, observando-se a quantidade de processos que devem ser movimentados.

Necessário, ainda, analisar a possibilidade de solução consensual, ou ao menos com redução da litigiosidade sobre o Tema, pois, embora se trate de tese definida pelos tribunais superiores, por vezes subsiste litigiosidade, o que se revela pela interposição de agravos contra as decisões de conformidade.

Tal procedimento, inclusive, alinha-se à Nota Técnica 08/2018, do Centro Nacional de Inteligência da Justiça Federal, encaminhada aos presidentes dos tribunais e coordenadores dos Juizados Especiais Federais, a fim

de que "*avaliem a conveniência da adoção de procedimentos uniformes por Tema quanto ao momento para o levantamento do sobrestamento dos processos, diante dos julgamentos de questões com repercussão geral ou repetitivas*".

Assim, encaminhe-se a presente nota técnica à Rede de Inteligência da 5ª Região para conhecimento e divulgação das providências ora descritas.

2. Dados dos paradigmas

. Títulos:

Tema 6/STF: Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Tema 1234/STF: **Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS.**

Tema 1313/STJ: Saber se, nas demandas em que se pleiteia do Poder Público o fornecimento de prestações em saúde, os honorários advocatícios devem ser fixados com base no valor da prestação ou do valor atualizado da causa (art. 85, §§ 2º, 3º e 4º, III, CPC), ou arbitrados por apreciação equitativa (art. 85, parágrafo 8º, do CPC).

. Teses fixadas:

Tema 6 (RE 566.471) e Súmula Vinculante 61:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

***Súmula Vinculante nº 61**: A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Tema 1234 (RE 1.366.243) e Súmula Vinculante 60:

I – Competência

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.

1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero).

1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003.

1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o

orçamento trazido pela parte autora.

1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa.

II – Definição de Medicamentos Não Incorporados

2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema.

III – Custeio

3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes.

3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor.

3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário,

promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão.

3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias.

3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo.

IV – Análise judicial do ato administrativo de indeferimento de medicamento pelo SUS

4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal.

4.1) No exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo específico daquele caso concreto está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS.

4.2) A análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.

V – Plataforma Nacional

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário,

implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção da Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

VI – Medicamentos incorporados.

6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido.

6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão.

VII – Outras determinações.

7.1) Os órgãos de coordenação nacional do MPF, da DPU e de outros órgãos técnicos de caráter nacional poderão apresentar pedido de análise de incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, que ainda não tenham sido avaliados pela Conitec, respeitada a análise técnica dos órgãos envolvidos no procedimento administrativo usual para a incorporação, quando observada a existência de demandas reiteradas.

7.2) A previsão de prazo de revisão quanto aos termos dos acordos extrajudiciais depende da devida homologação pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, para que a alteração possa ser dotada de eficácia plena. Até que isso ocorra, todos os acordos permanecem existentes, válidos e eficazes.

7.3) Até que sobrevenha a implementação da plataforma, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do presente acordo e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

7.4) Excepcionalmente, no prazo de até 1 (um) ano a contar da publicação da ata de julgamento – em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal (unicamente para os novos casos) e na hipótese de inocorrer atendimento pela DPU, seja pela inexistência de atuação institucional naquela Subseção Judiciária, seja por ultrapassar o limite de renda de atendimento pela DPU –, admite-se que a Defensoria Pública Estadual (DPE), que tenha ajuizado a demanda no foro estadual, permaneça patrocinando a parte autora no foro federal, em copatrocínio entre as Defensorias Públicas, até que a DPU se organize administrativamente e passe a defender, isoladamente, os interesses da(o) cidadã(o), aplicando-se supletivamente o disposto no art. 5º, § 5º, da Lei 7.347/1985.

7.5) Concessão de prazo de 90 dias à Ministra da Saúde, para editar o ato de que dispõem os itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este, respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento, abarcando a possibilidade de novos requerimentos administrativos.

7.6) Comunicação:

(i) à Anvisa, para que proceda ao cumprimento do item 7, o qual será objeto de acompanhamento por esta Corte na fase de implementação do julgado, além da criação e operacionalização da plataforma nacional de dispensação de medicamentos (item 5 e subitens do que foi aprovado na Comissão Especial), a cargo da equipe de TI do TRF da 4ª Região, repassando, após sua criação e fase de testes, ao Conselho Nacional de Justiça, que centralizará a governança em rede com os órgãos da CIT do SUS, conjuntamente com as demais instituições que envolvem a judicialização da saúde pública, em diálogo com a sociedade civil organizada;

(ii) ao CNJ, para que tome ciência do presente julgado, operacionalizando-o como entender de direito, além de proceder à divulgação e fomento à atualização das magistradas e dos magistrados.

***Súmula Vinculante n° 60**: O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos três acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral.*

Tema 1313/STJ (RESPs 2.169.102/AL E 2.166.690/RN):

Nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários advocatícios são fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC.

. Datas da Afetação:

Tema 6: 03/12/2007 (representativo da controvérsia: RE 566.471/RN);

Tema 1234: 09/09/2022 (representativo da controvérsia: RE 1.366.243/SC); e

Tema 1313: 25/02/2025 (representativo da controvérsia: REsp 2.169.102/AL).

. Datas de julgamento do mérito:

Tema 6: 16/09/2024;

Tema 1234: 16/09/2024; e

Tema 1313: 11/06/2025.

. Datas de publicação do acórdão de mérito:

Tema 6: 30/09/2024;

Tema 1234: 11/10/2024; e

Tema 1313: 11/06/2025.

. Datas do trânsito em julgado:

Tema 6: ainda não transitou em julgado;

Tema 1234: 07/03/2025; e

Tema 1313: ainda não transitou em julgado.

. Links de acesso ao inteiro teor do acórdão:

Tema 6:

https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078; e

Tema 1234:

https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939.

Tema 1313: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=1313&cod_tema_final=1313

3. Enfrentamento da questão no Tribunal Regional Federal da 5ª Região.

3.1. Formalização do Termo de Cooperação Técnica 1/2025. TRF5ª e Procuradoria-Regional da União.

Com o julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo STF, este Tribunal Regional Federal da 5ª Região e a Advocacia-Geral da União, por intermédio da Procuradoria-Regional da 5ª Região, firmaram o Termo de Cooperação Técnica 1/2025, visando à adoção de estratégias e fluxos de dessobrestamento de recursos excepcionais interpostos pelo ente federal, suspensos em razão dos citados Temas, no âmbito desta Corte Regional (disponível no endereço eletrônico https://www.trf5.jus.br/index.php/convenios-e-acordos/termos-de-cooperacao-compromisso-e-parceria).

3.1.1. Cláusula Segunda, § 1º, '*a*' a '*d*'. Desistência voluntária dos recursos excepcionais interpostos pela União. Objeto de notas técnicas diversas.

Como estratégia inicial de dessobrestamento dos processos, restou acordado, na Cláusula Segunda, § 1º, '*a*' a '*d*', do Termo de Cooperação Técnica 1/2025, que a União desistiria voluntariamente dos recursos excepcionais por ela interpostos nas seguintes hipóteses:

> *CLÁUSULA SEGUNDA - DAS HIPÓTESES DE DESISTÊNCIA RECURSAL OU DE ENVIO AO ÓRGÃO FRACIONÁRIO PARA JUÍZO DE RETRATAÇÃO*
>
> *§ 1º - A PRU5 desistirá voluntariamente dos recursos excepcionais interpostos pela União nas seguintes hipóteses:*
>
> *a) Nos casos de óbito cujo Acórdão recorrido tenha fixado honorários com base na regra de equidade a que alude o Art. 85, § 8º do CPC, ou fixado valor abaixo da alçada de dispensa de atuação da PGU, e desde que não se trate de ação de medicamento de altíssimo custo (tratamento anual acima de R$ 1.000.000,00, na data de hoje) com parecer de não incorporação pela CONITEC;*
>
> *b) Recursos que versam sobre fornecimento de procedimento, produtos, home care, leito de UTI, exames, consultas, suplementos ou insumos, em que não se aplica o Tema 6, mas o Tema 793/STF (regra da solidariedade);*
>
> *c) Recursos de medicamentos oncológicos, sobrestados antes de 2021, desde que não se trate de medicamento com parecer de não incorporação pela CONITEC e desde que o Acórdão recorrido tenha fixado honorários com base na regra de equidade a que alude o Art. 85, § 8º do CPC, ou fixado valor abaixo da alçada de dispensa de atuação da PGU;*
>
> *d) Recursos de medicamentos incorporados ao SUS no curso da ação judicial, desde que respeitada a repartição de competências do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), instituído pela Portaria GM/MS nº 1554, de 30 de julho de 2013, QUANTO AO FORNECIMENTO, e desde que a situação da parte Autora se amolde ao PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) da doença; e, ainda, desde que o Acórdão recorrido tenha fixado honorários com base na regra de equidade a que alude o Art. 85, § 8º do CPC, ou fixado valor abaixo da alçada de dispensa de atuação da PGU. (sem destaques no original)*

A desistência voluntária dos recursos excepcionais interpostos pela União, consoante Cláusula Segunda, § 1º,

‘*a*’ a ‘*d*’, do Termo de Cooperação Técnica 1/2025, é objeto de outras notas técnicas, observando o Fluxo de Cooperação estabelecido em sua Cláusula Terceira.

Até o presente, já foi homologada a desistência de mais de 1.400 recursos da Procuradoria da União, o que otimizou os fluxos de trabalho da Vice-Presidência e evitou o retorno de centenas de processos para adequação pelas Turmas Julgadoras da Corte.

Acrescente-se que, consoante acordado em reunião realizada no dia 22 de abril deste ano entre a Vice-Presidente deste Tribunal e Procuradoras do Estado de Pernambuco, a PGE/PE encaminhou o Ofício 9483/2025, formalizando a desistência de 619 recursos especiais e extraordinários interpostos em demandas de saúde (fornecimento de medicamentos) e que se encontravam sobrestados com fundamento nos Temas 6 e 1234 do STF, consoante documentos apresentados no processo administrativo SEI 0008422-60.2025.4.05.7000, sob os ids. 5294214, 5294228, 5294240 e 5294250.

3.1.2. Dessobrestamento de processos. Acórdão em aparente confronto com a tese fixada no julgamento do Tema 6 e 1234 do STF (devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do CPC) e acórdão em harmonia com a tese firmada nos Tema 6 e 1234/STF (negativa de seguimento ao(s) recurso(s) excepcional(is), com fundamento no art. 1.030, II, ‘*b*’, do CPC).

O dessobrestamento dos processos relativos à concessão judicial de medicamentos deve observar as diretrizes estabelecidas nesta Nota Técnica.

Dessa forma, quando o acórdão combatido estiver em aparente confronto com a tese fixada no julgamento dos Temas 6 e 1234 pelo STF, a Vice-Presidência desta Corte Regional deverá determinar a devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do CPC.

Por outro lado, verificado que a decisão recorrida se encontra expressamente fundamentada em conformidade com as teses fixadas nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral, caberá à Vice-Presidência negar seguimento ao recurso excepcional, com fundamento no art. 1.030, I, “*b*”, do CPC, dispensando o retorno ao órgão fracionário.

Esse procedimento visa assegurar maior eficiência no fluxo de dessobrestamento e a racionalização da tramitação processual, evitando movimentações desnecessárias em processos cujo desfecho já se encontra consolidado pela jurisprudência vinculante do STF, em estrita consonância com as diretrizes de governança judiciária estabelecidas no Termo de Cooperação Técnica nº 1/2025.

3.2. Fornecimento de fármaco por decisão judicial. Tema 6/STF. Regra: medicamento incorporado nas listas de dispensação do SUS. Excepcionalidade: preenchimento dos requisitos estabelecidos no item 2, ‘*a*’ a ‘*f*’. Ônus do demandante.

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RS, sob a sistemática da repercussão geral (Tema 6), fixou tese de observância obrigatória sobre a concessão judicial de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde – SUS, resultando, posteriormente, na edição da Súmula Vinculante nº 61.

A tese fixada estabelece, como regra geral, que a ausência de inclusão do medicamento nas listas oficiais do SUS impede o seu fornecimento judicial, independentemente do custo do tratamento.

Todavia, admite-se excepcionalmente a concessão judicial de fármaco registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, desde que atendidos cumulativamente os requisitos abaixo, cujo ônus probatório é inteiramente da parte autora:

a) Negativa administrativa de fornecimento, nos termos do item "4" do Tema 1.234 da repercussão geral;

b) Ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC, inexistência de pedido de incorporação ou mora na sua análise, conforme arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e Decreto nº 7.646/2011;

c) Inexistência de substituto terapêutico constante das listas do SUS ou dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;

d) Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises);

e) Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, com histórico terapêutico do paciente; e

f) Incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento.

O STF determinou, ainda, que o Poder Judiciário, sob pena de nulidade da decisão, deve observar os arts. 489, § 1º, V e VI, e 927, III e § 1º, do CPC, realizando:

1. Análise do ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC, ou da negativa administrativa, à luz da legislação e das políticas públicas de saúde, sem incursão no mérito discricionário da gestão;

2. Aferição dos requisitos técnicos para a dispensação do medicamento, com prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou órgãos com expertise na área, vedada a fundamentação exclusiva em documentos médicos apresentados pela parte; e

3. Comunicação aos órgãos competentes para avaliação de eventual incorporação do fármaco ao SUS, caso deferida a medida judicial.

Com a edição da Súmula Vinculante nº 61, consolidou-se o entendimento de que "*a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)*".

Assim, a decisão do STF harmoniza o direito fundamental à saúde (art. 196 da CF) com a observância das políticas públicas estabelecidas para o SUS, garantindo previsibilidade, segurança jurídica e racionalidade técnica nas demandas judiciais de fornecimento de medicamentos não incorporados.

3.3. Decisão judicial concessória de medicamento. Recurso(s) do(s) ente(s) público(s).

3.3.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Fundamentação de concessão consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Negativa de seguimento ao(s) recurso(s) excepcional(is). Art. 1.030, I, "*b*", do CPC.

Nos casos em que o medicamento pleiteado já tenha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou exista recomendação formal da Conitec pela sua incorporação, a decisão judicial deve observar a disciplina dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que regulamentam a prescrição e o fornecimento no âmbito do SUS.

A incorporação pela Conitec, publicada em portaria ministerial, implica reconhecimento oficial da eficácia, segurança e custo-efetividade do fármaco, fixando-se critérios de indicação clínica e de dispensação a serem observados pela rede pública. Dessa forma, em regra, o direito ao medicamento já se encontra assegurado administrativamente, cabendo ao Judiciário apenas verificar a adequada aplicação do PCDT ao caso concreto.

Assim, constatada a aderência da decisão recorrida às teses fixadas pelo STF — em especial quanto ao reconhecimento da incorporação do medicamento ao SUS, à observância do PCDT aplicável, à definição de competências e ao custeio do tratamento —, considera-se o acórdão em conformidade com a orientação da Corte Suprema.

Diante disso, a Vice-Presidência deve negar seguimento ao(s) recurso(s) excepcional(ais) interposto(s), nos termos do art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil, por estar o acórdão recorrido alinhado à jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 6 e 1234.

3.3.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Fundamentação concessória consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Termo de Cooperação Técnica 1/2025, Cláusula Segunda, § 3º. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC.

Nos casos em que o medicamento requerido tenha sido formalmente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou ainda não tenha sido incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, a análise judicial demanda maior rigor técnico.

Isso porque a ausência de incorporação implica, em regra, o reconhecimento de que o fármaco não atendeu, no momento da deliberação, aos critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário exigidos para inclusão no rol do SUS.

Não obstante, a jurisprudência consolidada pelo STF estabelece que, ainda em situações de negativa administrativa de incorporação, é possível a intervenção judicial quando o paciente comprova, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Assim, reconhece-se que, mesmo fora do rol do SUS, a excepcionalidade do caso concreto pode ensejar a concessão do tratamento, cabendo ao Judiciário avaliar se foram atendidos os parâmetros fixados pela Suprema Corte.

Dessa forma, constatada a compatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante da Suprema Corte — mesmo em casos de medicamentos rejeitados ou não incorporados pela Conitec —, a Vice-Presidência deve negar seguimento ao recurso especial ou extraordinário, nos termos do art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil, por estar a decisão em consonância com a orientação consolidada do Supremo Tribunal Federal.

3.3.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Aparente confronto com as

teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Nos casos em que o medicamento pleiteado tenha sido objeto de avaliação formal pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou sequer incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, parte-se do pressuposto de que o ato administrativo de não incorporação encontra respaldo em critérios técnico-científicos, tais como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Trata-se de decisão inserida no âmbito da formulação de políticas públicas de saúde, sujeita a critérios de racionalidade científica, orçamentária e de priorização, cuja legalidade, em regra, goza de presunção de legitimidade.

Nessas hipóteses, compete ao demandante comprovar, de forma inequívoca, a ilegalidade ou irrazoabilidade do ato de não incorporação, bem como demonstrar a eficácia e a segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível, consoante bem delineado no subitem 3.3.2 acima.

Não basta, portanto, apenas a prescrição médica individual: exige-se a demonstração de que o medicamento em questão supera, em termos de efetividade terapêutica, as alternativas já previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), instrumentos que consolidam a medicina baseada em evidências e servem como parâmetro oficial para a dispensação no SUS.

Na ausência de tais comprovações documentais — seja quanto à ilegalidade do ato administrativo de não incorporação, seja quanto à robustez das evidências científicas de eficácia e segurança —, a decisão judicial que determina o fornecimento do medicamento afasta-se dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.

Diante desse cenário, estando o acórdão recorrido em aparente confronto com a orientação vinculante do STF, impõe-se a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se for o caso, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

3.4. Decisão judicial denegatória de medicamento. Recurso(s) excepcional(is) da parte demandante.

3.4.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Fundamentação da negativa de concessão em aparente confronto com as teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Nos casos em que o medicamento pleiteado já tenha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou exista recomendação formal da Conitec pela sua incorporação, a decisão judicial deve observar a disciplina dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que regulamentam a prescrição e o fornecimento no âmbito do SUS.

A incorporação pela Conitec, publicada em portaria ministerial, implica reconhecimento oficial da eficácia, segurança e custo-efetividade do fármaco, fixando-se critérios de indicação clínica e de dispensação a serem observados pela rede pública. Dessa forma, em regra, o direito ao medicamento já se encontra assegurado administrativamente, cabendo ao Judiciário apenas verificar a adequada aplicação do PCDT ao caso concreto.

Assim, não constatada a aderência da decisão recorrida às teses fixadas pelo STF — em especial quanto ao reconhecimento da incorporação do medicamento ao SUS, à observância do PCDT aplicável, à definição de

competências e ao custeio do tratamento —, considera-se o acórdão em desarmonia com a orientação da Corte Suprema.

Diante desse cenário, estando o acórdão recorrido em aparente confronto com a orientação vinculante do STF, impõe-se a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se for o caso, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

3.4.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Fundamentação da negativa de concessão em aparente confronto com as teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Nos casos em que o medicamento requerido já tenha sido formalmente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou ainda não tenha sido incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, a análise judicial demanda maior rigor técnico.

Isso porque a ausência de incorporação implica, em regra, o reconhecimento de que o fármaco não atendeu, no momento da deliberação, aos critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário exigidos para inclusão no rol do SUS.

Não obstante, a decisão judicial poderá excepcionar essa regra, desde que a parte demandante comprove documentalmente, de forma robusta, a imprescindibilidade clínica do medicamento, a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS e a aderência às teses firmadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234.

Nessas hipóteses, ainda que não incorporado, deve-se observar o parâmetro técnico estabelecido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais consolidam a medicina baseada em evidências e representam referência oficial para aferir a adequação da prescrição médica e a necessidade terapêutica em casos concretos.

A jurisprudência consolidada pelo STF estabelece que, ainda em situações de negativa administrativa de incorporação, é possível a intervenção judicial quando o paciente comprova, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS; *(iii)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises); e *(iv)* a incapacidade financeira para custeio do tratamento.

Assim, reconhece-se que, mesmo fora do rol do SUS, a excepcionalidade do caso concreto pode ensejar a concessão do tratamento, cabendo ao Judiciário avaliar se foram atendidos os parâmetros fixados pela Suprema Corte.

Dessa forma, constatada a aparente incompatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante da Suprema Corte — mesmo em casos de medicamentos rejeitados ou não incorporados pela Conitec —, a Vice-Presidência deve determinar a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se for o caso, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

3.4.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC.

Nos casos em que o medicamento pleiteado tenha sido objeto de avaliação formal pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou sequer incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, parte-se do pressuposto de que o ato administrativo de não incorporação encontra respaldo em critérios técnico-científicos, tais como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Trata-se de decisão inserida no âmbito da formulação de políticas públicas de saúde, sujeita a critérios de racionalidade científica, orçamentária e de priorização, cuja legalidade, em regra, goza de presunção de legitimidade.

Nessas hipóteses, compete ao demandante comprovar, de forma inequívoca, a ilegalidade ou irrazoabilidade do ato de não incorporação, bem como demonstrar a eficácia e a segurança do fármaco com base em evidências científicas de alto nível.

Não basta, portanto, apenas a prescrição médica individual: exige-se a demonstração de que o medicamento em questão supera, em termos de efetividade terapêutica, as alternativas já previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), instrumentos que consolidam a medicina baseada em evidências e servem como parâmetro oficial para a dispensação no SUS.

Na ausência de tais comprovações documentais — seja quanto à ilegalidade do ato administrativo de não incorporação, seja quanto à robustez das evidências científicas de eficácia e segurança —, a decisão judicial que não reconhece o direito do demandante ao recebimento do medicamento requestado encontra-se em harmonia com os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.

Diante disso, nos termos do art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil, a Vice-Presidência deve negar seguimento ao(s) recurso(s) excepcional(ais) interposto(s), por estar o acórdão recorrido alinhado à jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 6 e 1234.

3.5. Fornecimento de prestações em saúde (medicamentos). Honorários advocatícios. Tema 1313 do STJ. Arbitramento por equidade. Art. 85, § 8º-A, do CPC.

Nos casos em que o(s) recurso(s) excepcional(ais) interposto(s) versarem também sobre o critério de arbitramento dos honorários advocatícios: se devida a incidência sobre o valor da causa, da condenação ou do proveito econômico obtido, ou se cabível o arbitramento por equidade, oportuno tecer as seguintes considerações.

O Superior Tribunal de Justiça, consoante jurisprudência pacificada no julgamento do Tema 1313, reconheceu que, nas ações que versam sobre o fornecimento de prestações em saúde, entre os quais se amoldam as demandas de medicamentos, os honorários advocatícios devem ser arbitrados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC.

Nesse sentido, o STJ fixou a seguinte tese:

Tema 1313: Nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários advocatícios são fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC.

(REsp 2.169.102/AL, Rel. Min. Gurgel de Faria, Primeira Seção, julgado em 12/06/2025, DJe 16/06/2025; REsp 2.166.690/RN, Rel. Min. Herman Benjamin, Primeira Seção, julgado em 12/06/2025, DJe 16/06/2025)

Dessa forma, nos casos em que o acórdão recorrido estiver em conformidade com a orientação firmada em sede de recurso repetitivo, a Vice-Presidência deve negar seguimento ao(s) recurso(s) excepcional(is), à luz do disposto no art. 1.030, I, "*b*", do CPC/2015.

Por outro lado, em se observando que o acórdão combatido se encontra em aparente confronto com a orientação do STJ, impõe-se a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se for o caso, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

Destarte, no dessobrestamento dos processos que envolvem as ações de fornecimento de medicamentos, devem ser analisados os recursos interpostos pelas partes à luz dos Temas 6 e 1234 do STF e 1313 do STJ, neste último caso, se versarem também sobre o critério de arbitramento dos honorários advocatícios.

4. Decisões de dessobrestamento. Modelos.

4.1. Medicamento deferido por decisão judicial e honorários arbitrados por equidade.

4.1.1. Recurso(s) excepcional(is) interposto(s) apenas por ente(s) público(s).

4.1.1.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC. Temas 6 e 1234 do STF.

Modelo 4.1.1.1:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*), com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição

Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados, por equidade, em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*
>
> *(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
>
> *(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*
>
> *3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:*
>
> *(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;*

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Da análise da tese fixada no Tema 6 do STF e do teor da Súmula Vinculante 61, é de se concluir que, nos casos em que o medicamento já se encontra incorporado ao SUS, ou cuja incorporação foi recomendada pela Conitec, a concessão judicial deve observar a disciplina dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que definem os critérios técnicos e as indicações clínicas para o uso e fornecimento da substância.

Nessas hipóteses, o direito ao tratamento está assegurado administrativamente, cabendo ao Judiciário apenas zelar pela correta aplicação dos protocolos e pela efetividade do acesso, razão pela qual o acórdão recorrido encontra-se em harmonia com a orientação vinculante do STF, impondo-se a negativa de seguimento aos recursos excepcionais.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica que acomete a parte autora.

Assim, é de se concluir que a decisão combatida observou adequadamente os PCDTs aplicáveis e reconheceu o direito à dispensação do fármaco em conformidade com as normas técnicas do SUS.

Nesse cenário e considerando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão recorrido encontra-se em plena harmonia com a jurisprudência vinculante, porquanto o medicamento foi incorporado ao SUS ou possui recomendação favorável da Conitec.

Dessa forma, constatada a compatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal — mesmo em hipóteses de medicamentos rejeitados ou não incorporados —, nego seguimento ao(s) recurso(s) excepcionai(s) interposto(s) pelo(s) ente(s) público(s), com base no art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

4.1.1.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com fundamentação de concessão consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC.

Modelo 1.1.1.2:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*), com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de

dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Da análise da tese fixada no Tema 6 do STF e do teor da Súmula Vinculante 61, é de se concluir que, quando o medicamento tiver sido avaliado e rejeitado pela Conitec ou ainda não incorporado ao SUS, admite-se, excepcionalmente, a concessão judicial, desde que atendidos cumulativamente os requisitos fixados pelo STF no Tema 6, item 2, alíneas "*a*" a "*f*".

Nesses casos, a parte autora deve comprovar, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Constatado que a decisão impugnada analisou esses elementos de modo fundamentado e em conformidade com os parâmetros constitucionais e científicos delineados pela Suprema Corte, tem-se acórdão plenamente aderente às teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF, atraindo igualmente a negativa de seguimento aos recursos excepcionais, nos termos do art. 1.030, I, "b", do CPC.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde ou foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica diversa da que acomete a parte autora (a autora é portadora de XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora*)). (*neste parágrafo, faça a adaptação do texto: se o medicamento não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde, vai informar que não foi incorporado, ou informar que a Conitec rejeitou a incorporação do medicamento ao SUS, ou informar se ele foi incorporado, o número da portaria e a data da portaria e para o tratamento de qual comorbidades ele foi incorporado*).

No entanto, a decisão combatida observou adequadamente os PCDTs aplicáveis ou a jurisprudência do STF e reconheceu o direito à dispensação do fármaco em conformidade com as normas técnicas do SUS.

Nesse cenário e considerando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão recorrido encontra-se em plena harmonia com a jurisprudência vinculante, porquanto, apesar de sua não incorporação (ou de sua não incorporação para a patologia que acomete a parte autora), restou demonstrada, à luz da medicina baseada em evidências, a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas em ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas de alto nível.

Dessa forma, constatada a compatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal — mesmo em hipóteses de medicamentos rejeitados ou não incorporados —, nego seguimento ao(s) recurso(s) excepcionai(s) interposto(s) pelo(s) ente(s) público(s), com base no art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

4.1.1.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Modelo 1.1.1.3:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*), com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*
>
> *(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
>
> *(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*
>
> *3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:*
>
> *(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;*
>
> *(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e*
>
> *(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.*

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi

posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Nos casos em que o medicamento pleiteado tenha sido objeto de avaliação formal pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou sequer incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, parte-se do pressuposto de que o ato administrativo de não incorporação encontra respaldo em critérios técnico-científicos, tais como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Trata-se de decisão inserida no âmbito da formulação de políticas públicas de saúde, sujeita a critérios de racionalidade científica, orçamentária e de priorização, cuja legalidade, em regra, goza de presunção de legitimidade.

Nessas hipóteses, compete ao demandante comprovar, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Não basta, portanto, apenas a prescrição médica individual: exige-se a demonstração de que o medicamento em questão supera, em termos de efetividade terapêutica, as alternativas já previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), instrumentos que consolidam a medicina baseada em evidências e servem como parâmetro oficial para a dispensação no SUS.

Na ausência de tal comprovação documental— seja quanto à ilegalidade do ato administrativo de não incorporação, seja quanto à robustez das evidências científicas de eficácia e segurança —, a decisão judicial que determina o fornecimento do medicamento afasta-se dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde ou foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica diversa da que acomete a parte autora (a autora é portadora de XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora)*). (*Neste parágrafo, faça a adaptação do texto: se o medicamento não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde, vai informar que não foi incorporado, ou informar que a Conitec rejeitou a incorporação do medicamento ao SUS, ou informar se ele foi incorporado, o número da portaria e a data da portaria e para o tratamento de qual comorbidades ele foi incorporado*).

Nesse cenário e considerando as diretrizes estabelecidas pelo STF no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão acima mencionado se encontra em aparente confronto com a tese supracitada, tendo em vista a ausência de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

Ademais, observados os parâmetros acima delineados, também não é cabível, em regra, o fornecimento de medicamento incorporado para o tratamento de doença que não tenha observado adequadamente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Determino, por isso, com base o art. 1.040, II, do Código de Processo Civil, a devolução deste processo à Turma Julgadora para, se assim entender, proceder ao juízo de retratação.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

Readequação - Cooperação

4.1.2. Recurso(s) excepcional(is) interpostos por ente(s) público(s) e pelo demandante requerendo a majoração dos honorários sobre o valor da causa.

4.1.2.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação pela Conitec e honorários arbitrados por equidade. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, '*b*' do CPC. Temas 6 e 1234 do STF e 1313 do STJ.

Modelo 1.1.2.1:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*) e pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*
>
> *(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
>
> *(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*
>
> *3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:*

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Da análise da tese fixada no Tema 6 do STF e do teor da Súmula Vinculante 61, é de se concluir que, nos casos em que o medicamento já se encontra incorporado ao SUS, ou cuja incorporação foi recomendada pela Conitec, a concessão judicial deve observar a disciplina dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que definem os critérios técnicos e as indicações clínicas para o uso e fornecimento da substância.

Nessas hipóteses, o direito ao tratamento está assegurado administrativamente, cabendo ao Judiciário apenas zelar pela correta aplicação dos protocolos e pela efetividade do acesso, razão pela qual o acórdão recorrido encontra-se em harmonia com a orientação vinculante do STF e com a Cláusula Segunda, § 3º, do Termo de Cooperação Técnica nº 1/2025 (TRF5/PRU5), impondo-se a negativa de seguimento aos recursos excepcionais.

Constatado que a decisão impugnada analisou esses elementos de modo fundamentado e em conformidade com os parâmetros constitucionais e científicos delineados pela Suprema Corte, tem-se acórdão plenamente aderente às teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF, atraindo igualmente a negativa de seguimento aos recursos excepcionais, nos termos do art. 1.030, I, "b", do CPC.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica que acomete a parte autora.

Assim, é de se concluir que a decisão combatida observou adequadamente os PCDTs aplicáveis e reconheceu o direito à dispensação do fármaco em conformidade com as normas técnicas do SUS.

Nesse cenário e considerando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão recorrido encontra-se em plena harmonia com a jurisprudência vinculante, porquanto o medicamento foi incorporado ao SUS ou possui recomendação favorável da Conitec.

Por fim, quanto ao arbitramento dos honorários advocatícios, fixados em R$ *XX,XX (transcreva o valor arbitrado a título de honorários advocatícios)*, observa-se que o acórdão recorrido igualmente está em conformidade com o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema 1313 (REsp 2.169.102/AL e REsp 2.166.690/RN), segundo o qual, nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários devem ser fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC, o que reforça a adequação da decisão às teses repetitivas do STJ.

Dessa forma, constatada a compatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante *(a)* do Supremo Tribunal Federal e *(b)* do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Tema 1313, nego seguimento aos recursos excepcionais interpostos, com base no art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

4.1.2.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com fundamentação de concessão consoante teses fixadas, nos Temas 6 e 1234 do STF, e honorários arbitrados por equidade, nos termos do Tema 1313 do STJ. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, '*b*' do CPC. Temas 6 e 1234 do STF e 1313 do STJ.

Modelo 1.1.2.2:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*) e pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*
>
> *(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
>
> *(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Da análise da tese fixada no Tema 6 do STF e do teor da Súmula Vinculante 61, é de se concluir que, quando o medicamento tenha sido avaliado e rejeitado pela Conitec ou ainda não incorporado ao SUS, admite-se, excepcionalmente, a concessão judicial desde que atendidos cumulativamente os requisitos fixados pelo STF no Tema 6, item 2, alíneas "*a*" a "*f*".

Nesses casos, a parte autora deve comprovar, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Constatado que a decisão impugnada analisou esses elementos de modo fundamentado e em conformidade com os parâmetros constitucionais e científicos delineados pela Suprema Corte, tem-se acórdão plenamente aderente às teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF, atraindo a negativa de seguimento aos recursos excepcionais, nos termos do art. 1.030, I, "b", do CPC.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde ou foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica diversa da que acomete a parte autora (a autora é portadora de XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora)*). (*Neste parágrafo, faça a adaptação do texto: se o medicamento não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde,*

vai informar que não foi incorporado, ou informar que a Conitec rejeitou a incorporação do medicamento ao SUS, ou informar se ele foi incorporado, o número da portaria e a data da portaria e para o tratamento de qual comorbidades ele foi incorporado).

No entanto, a decisão combatida observou adequadamente os PCDTs aplicáveis ou a jurisprudência do STF e reconheceu o direito à dispensação do fármaco em conformidade com as normas técnicas do SUS.

Por fim, quanto ao arbitramento dos honorários advocatícios, fixados em R$ *XX,XX (transcreva o valor arbitrado a título de honorários advocatícios)*, observa-se que o acórdão recorrido igualmente está em conformidade com o entendimento firmado pelo Superior Tribunal de Justiça no Tema 1313 (REsp 2.169.102/AL e REsp 2.166.690/RN), segundo o qual, nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários devem ser fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC, o que reforça a adequação da decisão às teses repetitivas do STJ.

Dessa forma, constatada a compatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante *(a)* do Supremo Tribunal Federal — mesmo em hipóteses de medicamentos rejeitados ou não incorporados —, e *(b)* do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Tema 1313, nego seguimento aos recursos excepcionais interpostos, com base no art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

4.1.2.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Modelo 1.1.2.3:

Poder Judiciário

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*) e pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados em R$ XX,XX (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou*

seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Nos casos em que o medicamento pleiteado tenha sido objeto de avaliação formal pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou sequer incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, parte-se do pressuposto de que o ato administrativo de não incorporação encontra respaldo em critérios técnico-científicos, tais como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-efetividade.

Trata-se de decisão inserida no âmbito da formulação de políticas públicas de saúde, sujeita a critérios de racionalidade científica, orçamentária e de priorização, cuja legalidade, em regra, goza de presunção de legitimidade.

Nessas hipóteses, compete ao demandante comprovar, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Não basta, portanto, apenas a prescrição médica individual: exige-se a demonstração de que o medicamento

em questão supera, em termos de efetividade terapêutica, as alternativas já previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), instrumentos que consolidam a medicina baseada em evidências e servem como parâmetro oficial para a dispensação no SUS.

Na ausência de tais comprovações documentais — seja quanto à ilegalidade do ato administrativo de não incorporação, seja quanto à robustez das evidências científicas de eficácia e segurança —, a decisão judicial que determina o fornecimento do medicamento afasta-se dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde ou foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica diversa da que acomete a parte autora (a autora é portadora de XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora)*). (*Neste parágrafo, faça a adaptação do texto: se o medicamento não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde, vai informar que não foi incorporado, ou informar que a Conitec rejeitou a incorporação do medicamento ao SUS, ou informar se ele foi incorporado, o número da portaria e a data da portaria e para o tratamento de qual comorbidades ele foi incorporado*).

Nesse cenário e considerando as diretrizes estabelecidas pelo STF no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão acima mencionado se encontra em aparente confronto com a tese supracitada, tendo em vista a ausência de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

Ademais, observados os parâmetros acima delineados, também não é cabível, em regra, o fornecimento de medicamento incorporado para o tratamento de doença que não tenha observado adequadamente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Determino, por isso, com base o art. 1.040, II, do Código de Processo Civil, a devolução deste processo à Turma Julgadora para, se assim entender, proceder ao juízo de retratação.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

Readequação - Cooperação

4.2. Medicamento indeferido por decisão judicial.

4.2.1. Recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela parte demandante. Acórdão pela não concessão do medicamento.

4.2.1.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Modelo 1.2.1.1:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que decidiu de forma desfavorável ao seu pedido inicial de obrigar os entes públicos a fornecer o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*) que o(a) acomete.

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Da análise da tese fixada no Tema 6 do STF e do teor da Súmula Vinculante 61, é de se concluir que, nos

casos em que o medicamento pleiteado já tenha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou exista recomendação formal da Conitec pela sua incorporação, a decisão judicial deve observar a disciplina dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que regulamentam a prescrição e o fornecimento no âmbito do SUS.

A incorporação pela Conitec, publicada em portaria ministerial, implica reconhecimento oficial da eficácia, segurança e custo-efetividade do fármaco, fixando-se critérios de indicação clínica e de dispensação a serem observados pela rede pública. Nessas hipóteses, o direito ao tratamento está assegurado administrativamente, cabendo ao Judiciário apenas zelar pela correta aplicação dos protocolos e pela efetividade do acesso.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica que acomete a parte autora.

Nesse cenário e considerando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 6 e 1234, verifica-se que o acórdão recorrido se encontra em aparente confronto com a orientação vinculante do STF, impondo-se, portanto, a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se assim entender, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

Readequação - Cooperação

4.2.1.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com argumentos recursais relevantes para a concessão do fornecimento do medicamento consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Modelo 1.2.1.2:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que decidiu de forma desfavorável ao seu pedido inicial de obrigar os entes públicos a fornecer o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*) que o(a) acomete.

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:*
>
> *(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;*
>
> *(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;*
>
> *(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;*
>
> *(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;*
>
> *(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e*
>
> *(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.*

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

Nos casos em que o medicamento requerido já tenha sido formalmente avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou ainda não tenha sido incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, a análise judicial demanda maior rigor técnico.

Isso porque a ausência de incorporação implica, em regra, o reconhecimento de que o fármaco não atendeu, no momento da deliberação, aos critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário exigidos para inclusão no rol do SUS.

Não obstante, a jurisprudência consolidada pelo STF estabelece que, ainda em situações de negativa administrativa de incorporação, é possível a intervenção judicial quando o paciente comprova, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; *(iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Assim, reconhece-se que, mesmo fora do rol do SUS, a excepcionalidade do caso concreto pode ensejar a concessão do tratamento, cabendo ao Judiciário avaliar se foram atendidos os parâmetros fixados pela Suprema Corte.

No caso concreto, o medicamento Zolgensma foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS Nº 172, de 6 de dezembro de 2022, para pacientes pediátricos com AME tipo I, até 6 meses, fora de ventilação invasiva acima de 16 horas/dia, condição clínica que não se enquadra na condição da parte autora que conta com 1 (um) ano e 06 (seis) meses de idade.

No entanto, o acórdão recorrido encontra-se em dissonância com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, especialmente com o decidido na Reclamação 62049/DF (Rel. Min. Cristiano Zanin, Primeira Turma, DJe de 04/10/2023), que reafirmou a possibilidade de fornecimento do medicamento Zolgensma a paciente com AME tipo I, desde que atendidos os critérios clínicos e etários, requisitos que foram efetivamente preenchidos no presente caso. Senão, veja-se:

Cuida-se de reclamação constitucional, com pedido liminar, ajuizada por J.M.S.F. representada por J.S.S., em face de decisão proferida pelo Ministro Francisco Falcão, que revogou decisão anterior, do Ministro Og Fernandes, ambos do Superior Tribunal de Justiça, que havia concedido a medida liminar determinando, em favor da reclamante, o custeio do tratamento de Amiotrofia Espinhal - AME Tipo 1, por ministração do fármaco Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque).

[...]

Registro, ainda, que no caso sob exame, existem outras razões para o provimento do pleito: (i) a reclamante completou recentemente dois anos de idade, período que permite eficiência no tratamento, de acordo com as análises técnicas já examinadas por este Supremo Tribunal Federal, conforme decisões antes mencionadas; e (ii) o fármaco já foi comprado, uma vez que a infusão está marcada para o dia 5/9/2023 (amanhã).

Ante o exposto, julgo procedente a reclamação, para cassar a decisão reclamada, restabelecendo os efeitos da decisão que obrigou a União Federal a fornecer o medicamento pleiteado, o qual deverá ser ministrado exatamente de acordo com as orientações médicas e dos profissionais de saúde que assistem a reclamante.

(*Obs.: essas partes em destaques negrito e sublinhado referem-se à fundamentação para o medicamento Zolgensma para crianças com mais de seis meses e menos de três anos de idade. Para outros medicamentos, na hipótese de o caso se enquadrar neste modelo, deve o usuário transcrever os fundamentos recursais relevantes apresentados pela parte demandante*).

Nesse cenário e considerando as diretrizes fixadas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Temas 6 e 1234, verifica-se que o acórdão recorrido se encontra em aparente confronto com a orientação vinculante do STF, impondo-se, portanto, a devolução dos autos à Turma julgadora para que proceda, se for o caso, ao exercício do juízo de retratação, nos termos do art. 1.040, II, do Código de Processo Civil.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

Readequação - Cooperação

4.2.1.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação (a) da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e (b) da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "b", do CPC.

Modelo 1.2.1.3:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela parte demandante, com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que decidiu de forma desfavorável ao seu pedido inicial de obrigar os entes públicos a fornecer o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*) que o(a) acomete.

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Supremo Tribunal Federal, no julgamento do mérito do Tema 6 (RE 566.471, Relator Ministro Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, Julgamento em 02/09/2024), firmou a seguinte tese:

> *1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo.*
>
> *2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, CUMULATIVAMENTE, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao*

autor da ação:

(a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1.234 da repercussão geral;

(b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;

(c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

(d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

(e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A tese firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 de repercussão geral foi posteriormente consolidada sob a forma da Súmula Vinculante nº 61. Senão, veja-se:

> *A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).*

Nos casos em que o medicamento pleiteado tenha sido objeto de avaliação formal pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e rejeitado, ou sequer incorporado às listas oficiais do Sistema Único de Saúde, parte-se do pressuposto de que o ato administrativo de não incorporação encontra respaldo em critérios técnico-científicos, tais como eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-

efetividade.

Trata-se de decisão inserida no âmbito da formulação de políticas públicas de saúde, sujeita a critérios de racionalidade científica, orçamentária e de priorização, cuja legalidade, em regra, goza de presunção de legitimidade.

Nessas hipóteses, compete ao demandante comprovar, por meio de documentação idônea: *(i)* a imprescindibilidade clínica do fármaco; *(ii)* a ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec; (*iii)* a inexistência de alternativa terapêutica disponível no SUS ou dos PCDTs; *(iv)* a incapacidade financeira do demandante para custear o medicamento; e *(v)* a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldada exclusivamente por evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises).

Não basta, portanto, apenas a prescrição médica individual: exige-se a demonstração de que o medicamento em questão supera, em termos de efetividade terapêutica, as alternativas já previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), instrumentos que consolidam a medicina baseada em evidências e servem como parâmetro oficial para a dispensação no SUS.

Na ausência de tais comprovações documentais — seja quanto à ilegalidade do ato administrativo de não incorporação, seja quanto à robustez das evidências científicas de eficácia e segurança —, a decisão judicial que determina o fornecimento do medicamento afasta-se dos parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da repercussão geral.

No caso concreto, o medicamento XXXXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde ou foi incorporado ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX (*transcreva o(s) número(s) da(s) Portaria(s) e a(s) data(s) da(s) Portaria(s)*), para o tratamento da XXXXXXXXXXXXXX (*transcreva as comorbidades para as quais foi indicado o tratamento com o medicamento*), condição clínica diversa da que acomete a parte autora (a autora é portadora de XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a autora*)). (*neste parágrafo, faça a adaptação do texto: se o medicamento não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde, vai informar que não foi incorporado, ou informar que a Conitec rejeitou a incorporação do medicamento ao SUS, ou informar se ele foi incorporado, o número da portaria e a data da portaria e para o tratamento de qual comorbidades ele foi incorporado*).

Nesse cenário e considerando as diretrizes estabelecidas pelo STF no julgamento do Tema 6, verifica-se que o acórdão acima mencionado se encontra harmonia com a tese supracitada, tendo em vista a ausência de comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, devendo a matéria ser reapreciada com fundamento na nova orientação vinculante.

Ademais, observados os parâmetros acima delineados, também não é cabível, em regra, o fornecimento de medicamento incorporado para o tratamento de doença que não tenha observado adequadamente os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Dessa forma, constatada a incompatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência vinculante do Supremo Tribunal Federal, nego seguimento aos recursos excepcionais interpostos, com base no art. 1.030, I, "*b*", do Código de Processo Civil.

Intimações e expedientes necessários.

Após o decurso do prazo sem a interposição de eventual recurso, certifique-se o trânsito em julgado e retornem os autos à origem.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

4.3. Medicamento deferido por decisão judicial e honorários arbitrados sobre o valor da causa, da condenação ou do proveito econômico.

4.3.1. Tema 1313 do STJ. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

Modelo 1.3.1:

Poder Judiciário

Tribunal Regional Federal da 5ª Região

Gabinete da Vice-Presidência

Cabeçalho

DECISÃO

Cuida-se de recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela União e/ou pelo Estado de *XXXX* (*transcreva os entes que interpuseram os recursos*), com fundamento nos arts. 105, III, '*a*', e 102, III, '*a*', da Constituição Federal, em face de acórdão proferido pela XX (*transcreva, por extenso, a turma que julgou o acórdão*) Turma desta Corte Regional, que condenou o(s) ente(s) público(s) a *(a)* fornecer(em) o medicamento XXXXXXXX (*transcreva o nome do medicamento requestado*) à parte demandante para o tratamento da doença XXXXXXXX (*transcreva a doença que acomete a parte autora*), e *(b)* pagar(em) honorários advocatícios arbitrados no percentual de XX % sobre o valor da causa (*transcreva como a decisão combatida arbitrou os honorários advocatícios em desfavor dos entes públicos*).

Transcreve-se, logo abaixo, a ementa do acórdão proferido pelo Colegiado deste TRF5:

(transcreva a ementa em itálico, com recuo e sem aspas)

O Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Tema 1313 (REsp 2.169.102/AL e REsp 2.166.690/RN), fixou a seguinte tese:

> *Tema 1313: Nas demandas em que se pleiteia do Poder Público a satisfação do direito à saúde, os honorários advocatícios são fixados por apreciação equitativa, sem aplicação do art. 85, § 8º-A, do CPC.*

Dessa forma, constatada a incompatibilidade entre a fundamentação do acórdão recorrido e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça no julgamento do Tema 1313, determino, com base o art. 1.040, II, do Código de Processo Civil, a devolução deste processo à Turma Julgadora para, se assim entender, proceder ao juízo de retratação.

Recife (PE), data da assinatura eletrônica.

Desembargadora Federal Joana Carolina Lins Pereira

Vice-Presidente do Tribunal Regional Federal da 5ª Região

GabVP.XX (*informe a sua nomenclatura para ser transcrita no final das minutas*)

Readequação - Cooperação

RESUMO

4. Decisões de dessobrestamento. Modelos.

4.1. Medicamento deferido por decisão judicial e honorários arbitrados por equidade.

4.1.1. Recurso(s) excepcional(is) interposto(s) APENAS por ente(s) público(s).

4.1.1.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC. Temas 6 e 1234 do STF.

4.1.1.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com fundamentação de concessão consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "*b*", do CPC.

4.1.1.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não

comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

4.1.2. Recurso(s) excepcional(is) interpostos por ente(s) público(s) e pelo demandante requerendo a majoração dos honorários sobre o valor da causa.

4.1.2.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação pela Conitec e honorários arbitrados por equidade. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, '*b*' do CPC. Temas 6 e 1234 do STF e 1313 do STJ.

4.1.2.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com fundamentação de concessão consoante teses fixadas, nos Temas 6 e 1234 do STF, e honorários arbitrados por equidade, nos termos do Tema 1313 do STJ. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, '*b*' do CPC. Temas 6 e 1234 do STF e 1313 do STJ.

4.1.2.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação *(a)* da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e *(b)* da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

4.2. Medicamento indeferido por decisão judicial.

4.2.1. Recurso(s) excepcional(is) interposto(s) pela parte demandante.

4.2.1.1. Medicamento incorporado ao SUS ou com recomendação formal da Conitec para incorporação. Aparente confronto com as teses fixadas. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

4.2.1.2. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS, mas com argumentos recursais relevantes para a concessão do fornecimento do medicamento consoante teses fixadas nos Temas 6 e 1234 do STF. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

4.2.1.3. Medicamento avaliado e rejeitado pela Conitec, e/ou não incorporado ao SUS. Não comprovação (a) da ilegalidade do ato administrativo de não incorporação e (b) da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, respaldadas por evidências científicas de alto nível. Negativa de seguimento aos recursos excepcionais. Art. 1.030, I, "b", do CPC.

4.3. Medicamento deferido por decisão judicial e honorários arbitrados sobre o valor da causa, da condenação ou do proveito econômico.

4.3.1. Tema 1313 do STJ. Devolução dos autos à Turma julgadora para eventual exercício do juízo de retratação. Art. 1.040, II, do CPC.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **JOANA CAROLINA LINS PEREIRA**, **VICE-PRESIDENTE DO TRF**, em 09/10/2025, às 11:24, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site
http://sei.trf5.jus.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
informando o código verificador **5437423** e o código CRC **23640E23**.